



Організація роботи аптечних підприємств

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЧАСОПИС

<http://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/pharm-chas>

УДК 615.1:658.7

DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.3.11425>**ВИКОРИСТАННЯ ІННОВАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ЗАПОБІГАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ****Г. С. Ейбен***Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ**eiben@ukr.net***ІНФОРМАЦІЯ**Надійшла до редакції / Received:
10.07.2020Після доопрацювання / Revised:
20.07.2020Прийнято до друку / Accepted:
21.07.2020**Ключові слова:**фальсифікація лікарських засобів;
ідентифікація;
автентичність;
технологія захисту;
2D штрих-код;
упаковка;
маркування.**АНОТАЦІЯ**

Мета роботи. Дослідження інноваційних технологій захисту лікарських засобів від фальсифікації та аналіз стану і перспектив впровадження ефективної системи запобігання фальсифікації ліків в Україні як важливого фактора підвищення якості та безпеки лікарського забезпечення населення.

Матеріали і методи. Об'єктом дослідження стали наукові публікації вітчизняних та зарубіжних вчених, вітчизняні нормативно-правові акти у сфері обігу та контролю лікарських засобів, правові міжнародні акти, Директиви Європейського Союзу. У дослідженні були використані логічний, структурний та порівняльний методи аналізу, експертна оцінка, узагальнення і систематизація.

Результати й обговорення. Встановлено, що одним із ефективних засобів запобігання поширенню фальсифікованих лікарських засобів на світовому та національному фармацевтичних ринках є розробка та впровадження технологій захисту упаковки лікарських засобів, які дозволяють простежити та отримати необхідну інформацію на всіх етапах обігу від виробника до споживача. У статті наведено міжнародний досвід використання засобів безпеки упаковок лікарських засобів, які забезпечують можливість підтвердження їх автентичності на всіх етапах обігу, визначено варіанти та характеристики найбільш перспективних сучасних технологій захисту лікарських засобів.

Висновки. Запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів є першочерговою задачею як на міжнародному, так і на національному рівні. Сучасні технології дозволяють організувати ефективний контроль ліків по усьому ланцюгу постачання від виробника до споживача та попередити появу фальсифікованих ліків у легальній системі постачання. На сьогодні використання 2D штрих-коду є масштабним та перспективним інструментом запобігання фальсифікації ліків на всіх етапах обігу, який запроваджують все більше фармацевтичних виробників різних країн світу.

Вступ. Останнім часом проблема фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) набула світових масштабів. Світовий об'єм нелегального фармацевтичного ринку експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) оцінили у 30 млрд доларів [1]. Усі країни ви-

словлюють особливу стурбованість через глобалізацію обігу фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ). Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі ФЛЗ, оскільки під час їхнього виробництва не дотримуються вимоги до контролю якості.

Діяльність із виробництва та реалізації ФЛЗ перетворилась у добре організований прибутковий бізнес – наприклад, виникаючи на території однієї країни ФЛЗ перетинає кордони та стає транскордонним явищем [2]. В Україні поряд з динамічним розвитком фармацевтичної галузі спостерігається функціонування тіньового бізнесу у сфері обігу ЛЗ та активізація фальсифікації ЛЗ, в результаті чого останнім часом наявна стійка тенденція зростання кількості підроблених ліків на вітчизняному фармацевтичному ринку. У 2009 році в Україні за результатами державного контролю якості ЛЗ було виявлено 230 упаковок ФЛЗ загальною вартістю 2 млн грн, у 2012 році – 1, 500 млн упаковок на суму 55 млн грн, а впродовж 2013 – 2016 років вже біля 9 млн упаковок ФЛЗ загальною вартістю 270 млн грн [3]. При цьому статистичні дані відображають лише кількість виявлених органами державного контролю ФЛЗ, а не кількість наявних в обігу фальсифікатів і не враховують продаж ФЛЗ через мережу інтернет, якій на сьогодні набув значних масштабів та являє собою серйозну загрозу здоров'ю громадян. Також із кожним роком покращується технологія виготовлення ФЛЗ і відрізнити оригінальний ЛЗ від підробки можливо лише завдяки спеціальним знанням та технологіям, що сприяє поширенню ФЛЗ [4]. За цих умов для ефективного запобігання фальсифікації ЛЗ на фармацевтичному ринку України необхідні інноваційні рішення для захисту легальних фармацевтичних ланцюгів від потрапляння ФЛЗ. Створення безпечної та високотехнологічної упаковки ЛЗ, що виключає відтворення її дизайну в ланцюгу поставок, є на сьогодні одним з найбільш ефективних сучасних способів захисту ліків від фальсифікації. Дана теза була підтримана на міжнародному рівні [5, 6]. Ідентифікація фармацевтичних препаратів виступає важливою складовою стратегії захисту ЛЗ від фальсифікації. Зважаючи на зазначене, дослідження сучасних способів захисту та ідентифікації ЛЗ на всіх етапах обігу набуває особливої актуальності та соціальної значущості задля підвищення якості та безпеки лікарського забезпечення населення.

Мета роботи – дослідження сучасних технологій захисту лікарських засобів від фальсифікації та аналіз стану і перспектив впровадження ефективної системи запобігання фальсифікації ліків в Україні як важливого фактора підвищення якості та безпеки лікарського забезпечення населення.

Матеріали і методи. Об'єктом дослідження стали наукові публікації вітчизняних та зарубіжних вчених, вітчизняні нормативно-правові акти у сфері обігу та контролю лікарських засобів, правові міжнародні акти у сфері обігу ліків, Директиви Європейського Союзу. У дослідженні були використані логічний, структурний та порівняльний методи аналізу, експертна оцінка, узагальнення і систематизація.

Результати й обговорення. За визначенням ВООЗ, фальсифікованим ЛЗ є продукт з етикеткою,

що не відповідає дійсному вмісту препарату та (або) виробнику. Провідна роль у боротьбі з поширенням ФЛЗ належить ВООЗ, основною задачею якої стала розробка комплексних заходів протидії даній проблемі [7, 8]. Для вирішення проблеми розповсюдження ФЛЗ у рамках ВООЗ була створена Міжнародна робоча група з боротьби з фальсифікованими медичними продуктами (ІМРАСТ). Міжнародною робочою групою ІМРАСТ затверджений документ, присвячений боротьбі з ФЛЗ за допомогою засобів інноваційних інформаційних технологій, які дозволяють швидко та ефективно виявляти ФЛЗ по всій глобальній системі поставок [9]. Ці засоби включають використання комп'ютерних систем програмного забезпечення та мереж для обробки та розповсюдження інформації. Аналіз даних практики та огляду наукових джерел, який ми провели, дозволив визначити також найбільш перспективні на сучасному етапі технології захисту ЛЗ від фальсифікації, які використовуються у різних країнах світу [10 – 13].

1. Система смс – моніторингу «мПедітрі» («MPedigree») була розроблена компанією «Pedigree» і вперше в інтересах фармацевтичного ринку була випробувана у 2007 р. у Республіці Гана, де обіг фальсифікованої фармпродукції був визнаний критичним. Принцип роботи програми «мПедітрі» наступний: на кожну упаковку ліків, яка планується до реалізації, виробник наносить унікальний цифровий код (набір з 9 цифр), який одночасно реєструється у Національному реєстрі кодів. Код захищений зовнішньою наклейкою, яку неможливо відновити у разі пошкодження. Після придбання ліків покупець видаляє захисну наклейку і отримує доступ до унікального для даної упаковки коду. Для перевірки справжності придбаного препарату покупець повинен мати мобільний телефон, на який безкоштовно скачується програма «мПедітрі». Покупець надсилає код з упаковки препарату у вигляді смс-повідомлення у Національний реєстр кодів. Реєстр посилає покупцеві у відповідь смс – повідомлення з підтвердженням справжності лікарського препарату. Дана послуга для покупця ЛЗ безкоштовна. Завдяки своїй простоті і доступності дана технологія була визнана успішною Міністерством охорони здоров'я Гани, яка внесла технологію «мПедітрі» в обов'язковий галузевий стандарт використання. Вивчивши позитивний досвід Гани, дану технологію у 2014 р. почали впроваджувати на своєму ринку Міністерства охорони здоров'я Кенії та Нігерії (за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я на частку підробок в останній доводиться до 50 % всіх ліків) [14].

2. Метод RFID (від англ. Radio Frequency Identification) – радіочастотна ідентифікація дозволяє відстежувати окремі упаковки ЛЗ у партії, визначаючи їх походження за допомогою електронної реєстрації. Цей метод дозволяє надійно захищати рух ЛЗ від проникнення фальсифікату: для виробників ЛЗ RFID

створює унікальні можливості щодо оперативного отримання даних на всіх стадіях виробничого процесу; для дистриб'юторів – можливості для контролю на кожному етапі постачання; в аптечних установах дозволяє побудувати єдиної системи обліку й контролю товарообігу. Метод використовується на фармацевтичному ринку США, Канади та Японії для захисту ЛЗ від фальсифікації [15].

3. SFERA – це технологія лазерного гравіювання по склу. Вона дозволяє наносити гравіювання з QR-кодом на внутрішню сторону флакона, не пошкоджуючи скло. У поєднанні зі спеціальними зчитувальними пристроями ця технологія дозволяє розпізнати навіть найдосконаліші фальсифікації. Крім того, нанесене за допомогою такої технології гравіювання практично непомітне, що дуже важливо для виробників фармацевтичної продукції. Гравіювання наноситься безпосередньо при розфасовці ЛЗ з достатньою для виробничих компаній швидкістю – до 600 флаконів за одну хвилину. За повідомленням Єврокомісії, цей метод успішно впроваджено у 4 – х країнах: Бельгії, Франції, Італії та Великобританії [16].

4. Використання на упаковках QR-кодів. Дана технологія є на сьогодні однією з найдосконаліших у світі. Суть технології полягає в наступному: QR-код (англ. «Quickresponsecode») – це двовірний матричний штрих – код, який містить величезну кількість інформації. Дана технологія була розроблена в Японії у 1994 р. і відтоді набула великої популярності у фармацевтичному секторі завдяки можливості вмістити в один цифровий код значну кількість інформації. Істотною перевагою технології є те, що для її використання досить завантажити на мобільний телефон безкоштовну програму. Наприклад, один такий інформаційний «квадрат» може містити до 7089 цифр або 4296 цифр і латинських букв, QR-код може зчитуватися камерою смартфона як двовірне зображення. При використанні даної технології передбачається,

що кожна упаковка ліків отримує на стадії виробництва свій унікальний код, в якому зашифрована вся необхідна інформація: виробник препарату, номер серії, термін придатності, країна призначення та ін. Інформація про кожен упаковку повинна передаватися через телекомунікаційні канали в Єдиний інформаційний банк даних.

5. Використання двовірного штрих-коду «DataMatrix» (2D штрих – код). За своєю суттю код «DataMatrix» є більш досконалою версією QR – коду [17]. Це також двовірний матричний код, як і QR-код, що складається з чорно-білих елементів зазвичай у формі квадрата. Зовні відрізнити код «DataMatrix» від QR-коду можна за відсутності маленьких квадратів в кутах самого коду. Суттєвими перевагами коду «DataMatrix» є: підвищений обсяг інформації, який можна зашифрувати в одному коді; можливість маркувати будь-які поверхні, які можуть зазнавати впливу критичних температур, тисків або хімічних речовин; можливість зчитування інформації з коду навіть при частковому його ушкодженні – до 30 % площі коду. Стосовно використання на фармацевтичному ринку, можна передбачити, що код «DataMatrix» наноситься виробником на кожен упаковку ЛЗ. Під час переміщення упаковок ліків йде сканування коду, що відображається в Єдиному банку даних, тобто інформаційна система фіксує, коли дана упаковка була передана від виробника до дистриб'ютора, а потім до конкретної аптеки або лікувального закладу. Факт реалізації упаковки пацієнту сканується спеціальним приладом, встановленим в аптечному закладі. Сканування упаковки ліків з таким же кодом видасть інформацію, коли упаковка була продана у цьому аптечному закладі. Аналіз дослідженої інформації дозволяє зробити висновок, що код «DataMatrix» на сьогодні є одним з найбільш дієвих інструментів у боротьбі з фальсифікацією ЛЗ. Цей спосіб захисту ЛЗ із кожним роком запроваджують все більше ви-

Таблиця

Перелік країн, в яких впроваджено маркування ЛЗ із використанням 2D штрих-коду

№	Країна	Регламентуючий нормативний акт	Рік прийняття акту
1	Європейський Союз	Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 (The European Commission, 2016)	Лютий 2016 р.
2	Сполучені Штати Америки	US Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)	Листопад 2013 р.
3	Китай	Serialization Mandate (CFDA)	Жовтень 2015 р.
4	Бразилія	National Agency for Sanitary Surveillance in Brazil (ANVISA)	Лютий 2013 р.
5	Нова Зеландія	NZ Health information standards	Серпень 2011 р.
6	Канада	Joint Technical Statement on Canadian Pharmaceutical Automated Identification and Product Data Requirements	Січень 2010 р.
7	Індія	Drug authentication and verification application (DAVA)	Липень 2015 р.
8	Пакистан	Amendments in drug (Labeling and Packaging rules)	Червень 2015 р.

робників різних країн, і є обов'язковим етапом перед випуском ЛЗ в обіг. Перелік країн, в яких впроваджено маркування ЛЗ на основі 2D штрих-коду, представлено у таблиці.

Так, з 9 лютого 2019 року для держав-членів ЄС є обов'язковим застосування Делегованого регламенту Комісії (ЄС) № 2016/161 від 2 жовтня 2015 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради, шляхом встановлення детальних правил безпеки, що містяться на упаковці лікарських засобів, які дозволяють здійснити перевірку автентичності та ідентифікацію упаковок ЛЗ, а також виявляти факти їх фальсифікації. Відповідно до Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 розміщуються на упаковці такі засоби безпеки: 1) унікальний ідентифікатор – 2D штрих-код, що дозволяє ідентифікувати назву, фармацевтичну форму, міцність, розмір та тип упаковки лікарського засобу, національний номер, що посвідчує лікарський засіб, серійний номер та термін придатності лікарського засобу. Цей унікальний ідентифікатор складається із послідовності літер та цифр максимальною довжиною 20 символів та наноситься на рецептурні та безрецептурні (якщо є достатні ризики вважати, що вони можуть бути фальсифіковані) лікарські засоби за окремим переліком, а також лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, тобто які мають механізм відшкодування своєї вартості; 2) індикатор несанкціонованого розкриття упаковки ЛЗ, який гарантує, що упаковку ЛЗ неможливо підробити.

У США контроль за рухом лікарських препаратів почався з ухвалення в 1987 році Закону про звернення рецептурних препаратів. Даний закон встановлював вимоги до документації, яку необхідно було вести з моменту виробництва препарату до моменту покупки споживачем. Однак даний закон викликав ряд невдоволь з боку дистриб'юторів. В результаті тільки в 2013 році був затверджений Закон про безпеку поставок лікарських препаратів, в якому також затверджені етапи впровадження 2D штрих-кодування ліків з 2015 року по 2025 рік. Для України розробка та впровадження у практику ефективного механізму захисту ЛЗ від фальсифікації є важливою задачею, направленою за забезпечення лікарської безпеки країни. На сьогодні найбільш перспективним інструментом запобігання поширенню ФЛЗ на національному фармацевтичному ринку є маркування упаковки за допомогою 2D штрих-коду, яке дозволяє використання максимального об'єму необхідної інформації щодо ЛЗ при мінімальних витратах і створення загальної бази даних України та ЄС. В Україні принципи введення

обов'язкового індивідуального 2D штрих-кодування упаковок ЛЗ вже закладено в Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 року № 301-р, якою передбачається реалізація пілотного проекту у цій сфері. Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 встановлено основи пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів. Це дозволить відстежити увесь ланцюжок постачання від виробництва чи імпорту до продажу в аптеці, а також залучити споживача до перевірки автентичності ЛЗ під час їх придбання, тобто споживач зможе перевірити при покупці самостійно ліки за допомогою мобільного додатку смартфона, просканувавши 2D штрих-код, та отримати інформацію стосовно того, чи не є препарат фальсифікованим, протермінованим або завезеним в Україну з порушенням норм законодавства. Впровадження системи маркування ЛЗ вітчизняними виробниками заплановано відповідно до Концепції впродовж 2019 – 2023 років трьома етапами. Запуск пілотного проекту планувався в Україні з 1 вересня 2019 року, але його початок відтерміновано до 1 листопада 2020 року з огляду на необхідність гармонізації вітчизняного механізму маркування вимогам Європейського Союзу і внесенням відповідних змін у вітчизняні нормативні акти.

Висновки. Фальсифікація ЛЗ є проблемою глобального характеру, тому запобігання обігу ФЛЗ є першочерговою задачею як на міжнародному, так і на національному рівні. Встановлено, що сучасні технології дозволяють організувати ефективний контроль ліків по усьому ланцюгу постачання від виробника до споживача та попередити появу фальсифікованих ліків у легальній системі постачання. На сьогодні використання 2D штрих-коду є масштабним та перспективним інструментом запобігання фальсифікації ліків на всіх етапах обігу, який запроваджують все більше фармацевтичних виробників різних країн світу. Для України реалізація механізму впровадження у практику ефективної системи обов'язкового 2D штрих-кодування упаковок ЛЗ та проведення постійного моніторингу на всіх етапах обігу ЛЗ дозволить посилити державний контроль за якістю ЛЗ, надійно захистити ліки від фальсифікації та забезпечити надходження на національний фармацевтичний ринок тільки якісних, ефективних та безпечних ЛЗ.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: author has no conflict of interest to declare.

USE OF INNOVATIVE TECHNOLOGIES TO PREVENT FALSIFICATION OF MEDICINES

H. S. Eiben

O. Bohomolets National Medical University, Kyiv
eiben@ukr.net

The aim of the work. Research of modern technologies of protection of medicines against falsification and analysis of the state and prospects of introduction of an effective system of prevention of falsification of medicines in Ukraine as an important factor in improving the quality and safety of medicines.

Materials and Methods. The objects of the study were scientific publications of domestic and foreign scientists, domestic regulations in the field of control of medicines, international legal acts, European Union Directives. In the study there were used logical, structural and comparative methods of analysis, expert evaluation, generalization and systematization.

Results and Discussion. It is established that one of the effective means of preventing the spread of counterfeit drugs in the global and national pharmaceutical markets is the development and implementation of technologies for the protection of drug packaging, which allow tracking and obtaining the necessary information at all stages of life cycle of drug from manufacturer to consumer. The article shows the international experience of using the safety of packaging of medicines, which provide the opportunity to confirm their authenticity at all stages of life cycle, identifies options and characteristics of the most promising modern technologies for the protection of medicines.

Conclusions. Preventing the circulation of counterfeit medicines is a priority at both the international and national levels. Modern technologies make it possible to organize effective control of medicines throughout the supply chain from manufacturer to consumer and prevent the appearance of counterfeit medicines in the legal supply system. Today, the use of 2D barcodes is a good tool to prevent falsification of medicines at all stages of life cycle, which is introduced by more and more pharmaceutical manufacturers around the world.

Key words: falsification of medicines; identification; authenticity; technology of protection; 2D barcode; packaging; marking.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

A. C. Эйбен

Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев
eiben@ukr.net

Цель работы. Исследование современных технологий защиты лекарственных средств от фальсификации и анализ состояния и перспектив внедрения эффективной системы предотвращения фальсификации лекарств в Украине как важного фактора повышения качества и безопасности лекарственного обеспечения населения.

Материалы и методы. Объектом исследования стали научные публикации отечественных и зарубежных ученых, отечественные нормативно-правовые акты в сфере обращения и контроля лекарственных средств, правовые международные акты, Директивы Европейского Союза. В исследовании были использованы логический, структурный и сравнительный методы анализа, экспертная оценка, обобщение и систематизация.

Результаты и обсуждение. Установлено, что одним из эффективных средств предотвращения распространения фальсифицированных лекарственных средств на мировом и национальном фармацевтических рынках является разработка и внедрение технологий защиты упаковки лекарственных средств, которые позволяют проследить и получить необходимую информацию на всех этапах поставки от производителя к потребителю. В статье приведены международный опыт использования средств безопасности упаковок лекарственных средств, обеспечивающих возможность подтверждения их подлинности на всех этапах жизненного цикла лекарства, определены варианты и характеристики наиболее перспективных современных технологий защиты лекарственных средств.

Выводы. Предотвращение оборота фальсифицированных лекарственных средств является первоочередной задачей как на международном, так и на национальном уровне. Современные технологии позволяют организовать эффективный контроль лекарств по всей цепи поставки от производителя к потребителю и предупредить появление фальсифицированных лекарств в легальной системе снабжения. В настоящее время использование 2D штрих-кодирования является масштабным и перспективным инструментом предотвращения фальсификации лекарств на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, который вводят все больше фармацевтических производителей разных стран мира.

Ключевые слова: фальсификация лекарственных средств; идентификация; автентичность; технология защиты; 2D штрих-код; упаковка; маркировка.

Список бібліографічних посилань

1. Substandard and falseified medicinal products. World Health Organization. URL: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/> / (дата звернення: 26.06.2020).
2. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91 / (дата звернення: 28.06.2020).
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://dls.gov.ua/> (дата звернення: 26.06.2020).
4. Лебедь С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні. Рівне : Волин. Обереги, 2018. С. 219–251.
5. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2> (дата звернення: 28.06.2020).
6. Substandard and Counterfeit Medicines. World Health Organization. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/> (дата звернення: 1.07.2020).
7. Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. World Health Organization. URL : https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1 (дата звернення: 28.06.2020).
8. Seventieth World Health Assembly. World Health Organization. URL : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/dementia-immunization-refugees/en/> (дата звернення: 28.06.2020).
9. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines. URL : <http://www.who.int/impact/events/IMPACTTechnologiesv3LIS.pdf> (дата звернення: 26.06.2020).
10. PQM: Promoting the Quality Medicines in Developing Countries. URL : <http://www.usp.org/global-health-impact-programs/promoting-quality-medicines-pqmu-said> (дата звернення: 28.06.2020).
11. FDA's AntiCounterfeit Device. URL : <http://www.hhs.gov/open/initiatives/hhsinnovates/round6/fda-anti-counterfeit-device.html> (дата звернення: 29.06.2020).
12. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle – income countries [Electronic resource]. S. Kovacs, S. Hawes, S. Maley, E. Mosites, L. Wong, A. Stergachis. PLoS Med. 2014. No. 9 (3). URL :<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001388>.
13. Global Health Observatory (GHO) data. URL : <https://www.who.int/gho/database/en/> (дата звернення: 28.06.2020).
14. A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines [Electronic resource]. Mackey T. K., Nayyar G. Expert Opin. Drug Saf. 2017. No. 16. P. 587-602. URL : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28349715/> (дата звернення: 26.06.2020).
15. US Food and Drug Administration. Radio Frequency Identification (RFID). URL : <https://www.fda.gov/radiationemittingproducts/radiationsafety/electromagnetic-compatibilityemc/ucm116647.htm> (дата звернення: 1.07.2020).
16. A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products. World Health Organization. URL : <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEStudy-WEB.pdf?ua=1> (дата звернення: 28.06.2020).
17. Directive 2011/62/EU of The European Parliament and of the Council of 8 June 2011 Amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, as Regards the Prevention of the Entry into the Legal Supply Chain of Falsified Medicinal Products. European Medicines Agency, 2011. URL : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf (дата звернення: 27.06.2020).

References

1. Substandard and falseified medicinal products. [Electronic resource]. Available from: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/> [Accessed June 2020].
2. Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Devices and Similar Crimes Threatening Health from 28.10.2011. [Electronic resource]. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91 / [Accessed June 2020]. Ukrainian.
3. State service of Ukraine on medicines and drugs control. [Electronic resource]. Available from: <http://dls.gov.ua/> / [Accessed June 2020]. Ukrainian.
4. Lebed S. O. Historical aspects and current state of drug falsification in Ukraine [Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні] Rivne: Volyn. Oberehy; 2018. Ukrainian.
5. Law of Ukraine "On ratification of the Council of Europe Convention on Counterfeiting of Medical Devices and Similar Crimes Threatening Health" from June, 2012 № 4908-VI. [Electronic resource]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2>. [Accessed June 2020]. Ukrainian.
6. World Health Organization. Substandard and Counterfeit Medicines. [Electronic resource]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/>. [Accessed July 2020].
7. World Health Organization. Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. [Electronic resource]. Available from: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/pub->

- lications/GSMSreport_EN.pdf?ua [Accessed June 2020].
8. World Health Organization. Seventieth World Health Assembly. [Electronic resource]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/dementia-immunization-refugees/en/> [Accessed June 2020].
 9. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines. [Electronic resource]. Available from: <http://www.who.int/impact/events/IMPACT-Technologiesv3LIS.pdf>. [Accessed June 2020].
 10. PQM: Promoting the Quality Medicines in Developing Countries. [Electronic resource]. Available from: <http://www.usp.org/global-health-impacprograms/promoting-quality-medicines-pqmusaid>. [Accessed June 2020].
 11. FDA's Anti-Counterfeit Device, 2013. [Electronic resource]. Available from: <http://www.hhs.gov/open/initiatives/hhsinnovates/round6/fda-anti-counterfeit-device.html>. [Accessed June 2020].
 12. Kovacs S, Hawes S, Maley S, Mosites E, Wong L, Stergachis A. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries [Electronic resource]. PLoS Med. 2014;9(3). Available from: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001388>. [Accessed June 2020].
 13. Global Health Observatory (GHO) data. [Electronic resource]. Available from: <https://www.who.int/gho/database/en/>. [Accessed June 2020].
 14. Mackey T. K., Nayyar G. A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines. [Electronic resource]. Expert Opin. Drug Saf. 2017;16:587-602. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28349715/> [Accessed June 2020].
 15. US Food and Drug Administration. Radio Frequency Identification (RFID). [Electronic resource]. Available from: <https://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationsafety/electromagneticcompatibilityemc/ucm116647.htm>. [Accessed June 2020].
 16. World Health Organization. A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products. [Electronic resource]. Available from: www.who.int/medicines/regulation/ss-ffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1. [Accessed June 2020].
 17. Directive 2011/62/EU of The European Parliament and of the Council of 8 June 2011 Amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. [Electronic resource]. Available from: ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf. [Accessed June 2020].

Відомості про автора

Ейбен Г. С. – канд. фармацевт. наук, доцент кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, Україна. E-mail: eiben@ukr.net, ORCID 0000-0002-6537-5706.

Information about the author

Eiben H. S. – PhD (Pharmacy), Associate Professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, O. Bohomolets National Medical University, Kyiv. E-mail: eiben@ukr.net, ORCID 0000-0002-6537-5706.